

『会議の記録の概要』

2024年7月18日

第349回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年7月18日(木) 午後4時30分～午後4時55分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 川崎委員長、福島副委員長、三輪、新井田、古市、高野、政氏、中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 高村、中村(真)、益岡各委員
- 4 議題

【審議事項】

(1) 治験内容の変更について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	実施計画書、説明・同意文書、その他	承認
1282	CA-702	セルアクシア株式会社	Ⅱ	口腔乾燥症を伴うシェーグレン症候群	概要書	承認
1283	TCH-306EXT /Lonapegsomatropin	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	その他	修正の上承認
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患(ASCVD)	実施計画書	承認
1291	ETC-1002 /ベムベド酸	大塚製薬株式会社	Ⅲ	高LDLコレステロール血症	その他	承認
1294	Obexelimab	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	活動性IgG4関連疾患	説明・同意文書	承認
1299	Dazodalibep (301試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	その他	承認
1300	Dazodalibep (303試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	その他	承認
1302	MK-5684-003 /未定	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)	実施計画書、概要書、その他	承認
1303	MK-5684-004 /未定	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)	実施計画書、概要書、その他	承認
1304	ONO-4059 /チラフ [®] ルチニフ [®] 塩酸塩	小野薬品工業株式会社	Ⅰ		実施計画書	承認
1304	ONO-4059 /チラフ [®] ルチニフ [®] 塩酸塩	小野薬品工業株式会社	Ⅰ		説明・同意文書	承認

(2) 有害事象について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	RPC1063(2件) /Ozanimod	ブリストル・マイヤー ズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 当該治験薬に関する 外国措置報告	承認
1261	BAN2401(2件) /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1268	IDEC-C2B8 /リツキシマブ	医師主導治験 古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 当該治験薬に関する 研究報告	承認
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患(CVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 年次報告	承認
1275	GSK3511294 /depemokimab	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	好酸球性重症喘息	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1280	BI425809(2件) /Iclepertin	日本バーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 年次報告	承認

『会議の記録の概要』

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1288	LY3484356 (2件) /imlunestrant	日本イーライリ リー株式会社	III	再発高リスクのER+、HER2-の早期乳 癌患者	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1290	AMG890 (2件) /Olpasiran	アムジェン株式会社	III	心血管疾患 (ASCVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1291	ETC-1002 /ベムペド酸	大塚製薬株式会社	III	高LDLコレステロール血症	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1292	BI425809 (継続) /Iclepertin(2件)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	III	統合失調症	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 年次報告	承認
1295	BMS-986165 /デュクハラチニブ	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ株式会社	III	活動性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1301	LY3819469 /Lepodisiran	日本イーライリリー 株式会社	III	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a)高値	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1302	MK-5684-003 /未定	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1303	MK-5684-004 /未定	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1304	ONO-4059 /チラフルチニブ 塩酸塩	小野薬品工業株式会 社	I		安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 年次報告	承認

(3) モニタリングに関する報告について (審議事項: 実施継続の適否)

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1297	フィルゴチニブ	医師主導治験 正木 康史	Ib		モニタリング報告書	承認

【報告事項】

(4) 治験終了に関する報告

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項
1297	フィルゴチニブ	医師主導治験 正木 康史	Ib		終了報告

【その他】

- (5) 製造販売後調査の報告
- (6) 当院の治験等実施状況について